

**IMPORTANTE INFORMAÇÃO MÉDICA
SOBRE A CARGA PARA GRAMPEADOR COM REFORÇO - DUET TRS™
EM USO ABDOMINAL**

22 de março de 2012

Prezado cliente,

Em janeiro de 2012, a Covidien voluntariamente divulgou a contraindicação da Carga para Grampeador com Reforço Duet TRS™ (“Carga Duet TRS™”) para uso torácico, por meio de uma carta de recolhimento enviada para seus clientes e de uma alteração na rotulagem da carga Duet TRS™. Decidimos tomar essa medida, depois de revisar relatórios de eventos adversos graves, incluindo três mortes de pacientes, enquanto a carga Duet TRS™ era utilizada para a indicação torácica. O feedback de importantes formadores de opinião e dos clientes, além da revisão da literatura e da documentação de nosso histórico de queixas, nos levou a concluir que o mecanismo que causa ferimento no tórax é a abrasão da linha reforçada de grampeamento, contra a parede torácica⁽¹⁾. Os acontecimentos relatados que nos levaram a contraindicar o uso das Cargas Duet TRS™ no tórax, incluem danos a tecidos frágeis e hemorragias ocorridas num prazo de até 21 dias após a cirurgia. Não recebemos relatos de eventos ocorridos além desse período.

Nossa iniciativa de contraindicar as Cargas Duet TRS™ para uso torácico não afetará suas demais utilizações. As recomendações de uso atuais da Carga Duet TRS™ estabelecem que ela é de uso único e para uso em grampeamentos de reforço em cirurgias abdominais, para ressecção em cirurgias ginecológica e pediátrica, transecção e criação de anastomose. As Cargas Duet TRS™ podem ser utilizadas para transecção e ressecção de tecido do fígado, vasculatura hepática e estruturas biliares.

Recebemos uma série de perguntas de cirurgiões sobre o uso das Cargas Duet TRS™ no abdômen. Para garantir total transparência sobre nosso conhecimento desse assunto, revisamos toda a literatura disponível e elaboramos o seguinte resumo dos dados disponíveis, relacionados ao uso desse produto no abdômen. Além disso, fizemos entrevistas com cirurgiões gástricos que têm ampla experiência no uso de Cargas Duet TRS™. A Covidien também se compromete com a abertura de um estudo/registo de pós-mercado para acompanhar o uso das Cargas Duet TRS™ em cirurgias abdominais. Os resultados do estudo em pacientes serão continuamente monitorados e compartilhados com nossos clientes.

Resumo da análise de uso abdominal das Cargas Duet TRS™

A Covidien estima que as Cargas Duet TRS™ tenham sido usadas em aproximadamente 70.000 procedimentos abdominais desde seu lançamento em 2009. Nesses procedimentos, o dispositivo é normalmente utilizado para reforçar as linhas de grampeamento criadas ao longo do estômago durante cirurgias de bypass gástrico em Y de Roux e gastrectomia vertical. Nossos departamentos médico e de garantia da qualidade, completaram recentemente uma análise abrangente das reclamações recebidas, relacionadas ao uso abdominal das Cargas Duet TRS™. Aproximadamente 99% desses relatórios, detalham incidentes intraoperatórios que representam modos normais de falha, associados a qualquer grampeador cirúrgico e são consistentes com as reclamações recebidas, relacionadas ao nosso “legado” de grampeadores cirúrgicos não reforçados. Esses relatórios normalmente dizem respeito ao uso de grampeadores em aplicações de tecido espesso.

Em 1º de março de 2012, recebemos cinco reclamações alegando que a extremidade da Carga Duet TRS™ pode ter causado ou contribuído para a deiscência estomacal (n=1) e no duodeno (n=4) após cirurgia gástrica. O histórico de reclamações também contém três óbitos associados a vazamentos pós-operatórios. A Covidien não recebeu nenhuma reclamação alegando que a Carga Duet TRS™ tenha causado ferimentos no fígado, no baço nem nas paredes abdominais ou pélvicas. Em seu papel de fabricante de grampeadores, a Covidien tem sólida experiência na análise da relação causal da formação de grampeamento e o desempenho do grampeador, associado a vazamentos pós-operatórios. Nossa análise desses três casos específicos, bem como de outros casos de vazamentos, nos levaram a concluir que o padrão e a natureza dos vazamentos associados às linhas de grampeamento reforçadas das Cargas Duet TRS™, não tem distinção dos padrões associados aos grampeadores não reforçados.

Realizamos uma pesquisa na literatura disponível e encontramos um estudo que investiga o uso das Cargas Duet TRS™ na cavidade abdominal⁽²⁾. Esse estudo não relatou nenhuma incidência de ferimentos relacionados ao dispositivo das Cargas Duet TRS™. Além disso, a Covidien patrocinou um estudo de pós-mercado na Universidade de Duke, em 2010, para avaliar o uso das Cargas Duet TRS™ em cirurgias de bypass gástrico⁽³⁾. Nesse pequeno estudo prospectivo (n=30), não houve incidência de morbidez ou mortalidade em um acompanhamento de 30 dias. Por fim, um estudo pré-clínico cego randômico *in vivo* foi conduzido na Southwestern Medical Center da Universidade do Texas⁽⁴⁾. Essa pesquisa comparou o uso das Cargas Duet TRS™ comparada a linhas de grampeamento não reforçadas, em procedimentos de gastrectomia vertical laparoscópica em oito cães. Esse estudo crônico (de 28 dias com sobrevivência planejada) *in vivo* não observou a incidência de ferimentos na parede ou em vísceras abdominais, relacionada ao uso de Cargas Duet TRS™ ou de qualquer outro evento adverso relacionado ao dispositivo.

Como parte de nossa pesquisa do histórico de reclamações relacionadas ao uso abdominal, o departamento de Médico da Covidien, realizou entrevistas com três cirurgiões que realizam procedimentos gástricos de volume elevado, que têm longa experiência com as Cargas Duet TRS™. Informamos esses cirurgiões sobre todo o histórico das Cargas Duet TRS™. Todos

DR. MICHAEL E. TARNOFF, FACS (Conselho Americano de Cirurgiões)
Presidente Global para Assuntos Médicos

eles acreditam que as Cargas Duet TRS™ continuam sendo apropriadas para uso no abdômen, corroborando informalmente à conclusão da Covidien.

Por fim, para avaliar em maior profundidade os resultados do uso comercial das Cargas Duet TRS™ no abdômen, estamos planejando implementar um estudo de pós-mercado para acompanhar o uso das Cargas Duet TRS™ em cirurgias abdominais.

Conclusão

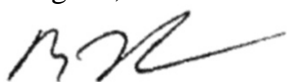
Com base nas informações disponíveis atualmente, não acreditamos que haja relação causal entre o uso das Cargas Duet TRS™ no abdômen, com um maior risco de ocorrência de eventos adversos, em comparação com grampeamentos não reforçados. Do mesmo modo, acreditamos que o produto é devidamente indicado para uso abdominal. Visando obter dados adicionais, a Covidien realizará um estudo de pós-mercado, acompanhando o uso da Carga Duet TRS™ em cirurgias abdominais. A Covidien não pôde fundamentar nenhuma utilização abdominal da Cargas Duet TRS™ em indicações pediátricas ou ginecológicas, porém, o estudo de pós-mercado possibilitará a captura destes dados. Iremos monitorar continuamente e de perto esse estudo de pós-mercado, compartilhando com nossos clientes as informações obtidas.

Assim como qualquer outro dispositivo médico, incentivamos que você envie prontamente seu relato de ocorrências adversas, associadas ao uso das Cargas Duet TRS™, para a Covidien através do número 0800 702 6873 ou pelo e-mail tecnovigilancia@covidien.com.

Como alternativa, clientes e profissionais da saúde, podem relatar à ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária) ocorrências adversas ou problemas de qualidade, encontrados no uso da Cargas Duet TRS™, pelo NOTIVISA através do site www.anvisa.gov.br.

Agradecemos seu interesse pelas Cargas Duet TRS™ e pela segurança de seus pacientes. Estamos à sua disposição para discutir qualquer dúvida que ainda possa existir, relacionada a essas informações. Por favor, preencher o formulário anexo para nosso melhor controle do recebimento deste informativo, e encaminhe-o de volta para a Covidien assim que possível, e-mail atendimento.brasil@covidien.com. Sua resposta é fundamental, para que possamos monitorar a efetividade desta notificação.

Obrigado,



Dr. Michael Tarnoff, FACS
Presidente Corporativo de Assuntos Médicos
Mansfield, Massachusetts

DR. MICHAEL E. TARNOFF, FACS (Conselho Americano de Cirurgiões)
Presidente Global para Assuntos Médicos



Dr. Ross Segan, MBA, FACS
Presidente de Assuntos Médicos para Soluções Cirúrgicas
New Haven, Connecticut

REFERÊNCIAS

1. Kanai Y. e outros. Massive haemothorax after pulmonary endostapling preloaded with bioabsorbable tissue reinforcement material. *Interactive Cardiovascular and thoracic surgery* 0 (2011) 1-2.
2. Alley JB e outros. Integrated bioabsorbable tissue reinforcement in laparoscopic sleeve gastrectomy. *Obesity Surgery* 2011. 21(8): 1311-1315.
3. Pryor A e outros. Duet TRS™ Reload is a preloaded absorbable reinforcement material on an endoscopic stapler that is straightforward and effective for gastric pouch creation. Oral Presentation. IFSO 2010 Congress, Sept 3 -7 2010, Long Beach, CA.
4. Arsalla Islam MD e outros. Preloaded Reinforced Versus Non-Reinforced Linear Staple Lines: A Randomized, Blinded In-Vivo Comparison. Poster presentation at the 51st Digestive Disease Week, SSAT Annual Meeting, May 1-5, 2010, New Orleans, LA.

DR. MICHAEL E. TARNOFF, FACS (Conselho Americano de Cirurgiões)
Presidente Global para Assuntos Médicos

**IMPORTANTE INFORMAÇÃO MÉDICA
SOBRE A CARGA PARA GRAMPEADOR COM REFORÇO - DUET TRS™
EM USO ABDOMINAL**

PARA: COVIDIEN

ASSUNTO: Carta de 22 de março de 2012, com informações importantes da carga para grampeador com reforço – Duet TRS™ em uso abdominal.

_____ (favor assinar). Confirmo o recebimento destas informações importantes do dispositivo médico relacionadas ao uso das Cargas Duet TRS™ com reforço tecidual, para uso abdominal, datada de 22 de março de 2012. Por favor, envie este formulário de confirmação de recebimento para o e-mail atendimento.brasil@covidien.com.

Data: _____

Nome do responsável pelo preenchimento: _____ Cargo: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

Nome da instituição: _____

Endereço da instituição: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____